

# 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程

平成17年4月1日  
17規程第51号

改正 平成18年9月1日18規程第17号  
改正 平成26年11月20日26規程第3号  
改正 平成27年4月1日27規程第34号

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において取り扱う病原体等の安全管理について定め、研究所における病原体等の保管及び取扱いを安全に行うことを目的とする。

### (定義)

第2条 本規程において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、病原微生物（感染性をもつウイルス核酸またはプラスミドを含む。）、寄生虫並びにこれらの産生する毒性物質、発がん性物質及びアレルゲン等生物学的相互作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「取扱者」とは、研究所において病原体等を取り扱う者をいう。
- (3) 「BSL2/BSL3実験室」とは、別表1に定めるレベル2及び3の病原体を取り扱う実験室をいう。
- (4) 「病原体等高度安全管理区域」（以下「BSL3管理区域」という。）とは、BSL3実験室の安全管理に必要な区域をいう。

### (遵守義務)

第3条 取扱者は、病原体等を取り扱う際には、本規程及び研究所の定める関連規程を遵守しなければならない。

## 第2章 安全管理体制

### (バイオセーフティ委員会)

第4条 研究所に、バイオセーフティ委員会を設置する。

- 2 バイオセーフティ委員会は、委員10人以内で組織する。
- 3 バイオセーフティ委員会の委員は理事長が任命する。
- 4 バイオセーフティ委員会は、研究所内における病原体等の安全管理等を統括し、次の各号に掲げる事項について調査審議する。
  - (1) 安全管理に関する理論的、技術的事項の調査及び研究に関すること。
  - (2) 病原体等のレベルの分類及び安全設備に関すること。
  - (3) 別表1に定める病原体等の保管、分与及び取扱いに関すること。
  - (4) 取扱者に対する講習会の実施に関すること。

(5) 前各号に掲げるもののほか病原体等の安全管理に関すること。

5 バイオセーフティ委員会に関する庶務は、総務部において処理する。

(病原体等取扱安全監視委員会)

第5条 第9条第6項において準用する同条第3項の規定に基づき承認を受けたBSL3管理区域を使用する場合には病原体等取扱安全監視委員会（以下「安全監視委員会」という。）を設置するものとする。

2 安全監視委員会は、次の各号に掲げる事項を処理する。

(1) 本規程並びに別に定める病原体等高度安全管理区域運営要領（以下「運営要領」という。）及び病原体等実験操作および廃棄要領（以下「操作要領」という。）に定める事項の実施状況を監視すること。

(2) 定期及び臨時にBSL3管理区域を査察し、その結果を記録すること。

(3) 本規程、運営規則及び安全操作指針の実施面における改善事項に関すること。

(4) 第16条第1項各号に掲げる事故が発生した場合において、その原因の調査並びに事後処置の確認を行うこと。

(5) 前各号に掲げるもののほか、病原体等の取り扱いの監視に関すること。

3 安全監視委員会は、委員10人以内で組織する。

4 安全監視委員会の委員は、健康管理担当者、安全管理担当者並びに研究所内外の病原体等の取り扱いに関し学識経験を有する者及び市民の側の者のうちから理事長が任命又は委嘱する。

5 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

6 安全監視委員会に関する庶務は、総務部において処理する。

(BSL2実験室及びBSL3管理区域の事務的管理)

第6条 医薬基盤研究所は、BSL2実験室及びBSL3管理区域の安全管理に関する次の各号に掲げる業務を行う。

(1) BSL2実験室にあつては安全キャビネットおよびオートクレーブ、BSL3管理区域にあつては別に定める設備、機器等の点検結果を記録し、これを10年間保存すること。

(2) 第9条第3項及び第4項（同条第6項で準用する場合を含む。）並びに第11条第1項から第3項までの規定に基づく届出書又は承認申請書を受理し、その内容を点検及び確認し、承認申請書については、バイオセーフティ委員会の審査結果を受け、承認書等の交付を行うこと。

2 前項に規定する業務は、総務部において処理する。

(バイオセーフティ管理者及び病原体等危害防止主任者)

第7条 理事長は、病原体等を取り扱う研究室、プロジェクトチーム（以下「研究室等」という。）ごとに、取扱者のうちからバイオセーフティ管理者を任命する。

2 バイオセーフティ管理者は、各研究室等における病原体等取扱実験室の管理運営に関し、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 安全管理規程、運営規則および実験操作指針の職員等への周知徹底

(2) 病原体等取扱実験室の施設・設備等に関する保守管理

(3) 事故及び緊急事態への対応及び職員等への連絡

- 3 理事長は、各研究室等において病原体等を取扱う実験室（以下「病原体等取扱実験室」という。）ごとに取扱者のうちから病原体等危害防止主任者を任命する。
- 4 病原体等危害防止主任者は、各病原体等取扱実験室において、病原体等の安全管理に関し、次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 病原体等に係る実験に関し、取扱者に対する安全指導
  - (2) 設備、機材等の安全確認
  - (3) 病原体等の取扱い、及び保管の確認
  - (4) その他病原体等の取扱いに係る安全管理に関する事項

### 第3章 安全管理基準

(病原体等のレベル分類)

第8条 病原体等のレベルを分類する基準は、別表1に定める。

- 2 病原体等のレベルの分類は、別表1に定める基準に基づいて、別表1の付表1及び別付表2に定める。
- 3 医薬基盤研究所長（以下「研究所長」という。）は、病原体等のレベルの分類が第1項の基準によることができないと認めた場合は、前項の規定にかかわらず実験方法及び取り扱いの量により当該病原体等のレベルを別に決定する。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第9条 病原体等を取り扱う実験室は、別表1の付表1及び付表2に定める病原体等のレベルの分類に応じ別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、運営されなければならない。

- 2 BSL2実験室／BSL3管理区域の運営に当たり、取扱者が遵守すべき事項については、別に定める。
- 3 医薬基盤研究所の各研究部門等の長（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程（平成17年規程第55号）第5条の規定により理事長が指名する者をいう。以下「部門長」という。）は、所轄実験室を新たにBSL2実験室として使用しようとするときは、様式4によりあらかじめ研究所長に申請しなければならない。
- 4 部門長は、前項のBSL2実験室としての使用を終了しようとするときは、様式2により研究所長に申請しなければならない。
- 5 部門長は、所轄実験室を新たにBSL3実験室として使用を開始、又はBSL3実験室としての使用を終了する際は、別に定めるBSL3実験室設置要領に基づかなければならない。
- 6 第3項の規定は、BSL3実験室の使用開始について、第4項の規定はBSL3実験室の使用の終了について準用する。

(実験室の安全管理)

第10条 バイオセーフティ管理者は、運営要領に定めるところにより安全設備を常時整備し、点検しなければならない。

(病原体等の取扱手続)

第11条 取扱者は、別表1に定める病原体を新たに取扱うときは、様式1によりあらかじ

め研究所長に申請し、承認を受けなければならない。また実験を終了するときは、様式2により速やかに研究所長に届け出なければならない。

- 2 取扱者は、別表1に定めるレベル2又は3の病原体等を受入れるとき及び研究所以外の場所に移動（研究所外を経由する研究部門間の移動を含む。以下同じ。）させるときは、様式3によりあらかじめ研究所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 3 取扱者は、第1項又は第2項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。
- 4 研究所長は第1項又は前項の申請があった場合において、その内容の一部を変更して承認することができる。
- 5 研究所長は、バイオセーフティ委員会に第1項又は第2項に規定する承認のための審査を行わせることができる。

（病原体等の移動の制限等）

第12条 病原体等を研究所外へ移動させる場合、又は研究所外から病原体等を受け入れる場合は、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成12年12月22日号外郵政省告示第823号）第413条に規定する容器及び包装を用いた方法によるものとする。

（BSL2実験室及びBSL3管理区域の表示）

第13条 BSL2実験室及びBSL3管理区域（以下、第14条、第16条及び第17条において単に「実験室」という。）の出入口には、以下の(1)から(3)を記載した様式4に定める標識を表示しなければならない。

- (1) 取り扱う病原体等の名称及びレベル
- (2) バイオセーフティ管理者の氏名及び緊急時連絡先
- (3) 病原体等危害防止主任者の氏名及び緊急時連絡先

（取扱者）

第14条 取扱者は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 取り扱う病原体等に関し、その本質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取り扱い方法並びに実験室の機構、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有しかつ技術的修練を経ている者
  - (2) 第20条に規定する定期の健康診断を受け、異常が認められなかった者
- 2 新たに病原体等を取り扱う者は、取り扱い開始前にバイオセーフティ委員会の実施する講習会を修了しなければならない。
  - 3 継続して病原体等を取り扱う取扱者は、少なくとも3年間に1回以上バイオセーフティ委員会の実施する講習会を修了しなければならない。

（取り扱い病原体等の処置）

第15条 別表1に定めるレベル1又は2の病原体等（これらに汚染されたおそれのある物を含む。次項において同じ。）は、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

- 2 別表1に定めるレベル3の病原体等は、第11条第2項の承認に係る消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

(事故)

第16条 次の各号に掲げる場合には、遅滞なく所属する研究部門等のバイオセーフティ管理者に通報しなければならない。

- (1) 外傷その他により、別表1に定めるレベル2又はレベル3の病原体等が取扱者の体内に入った可能性がある場合
  - (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合
  - (3) 別表1に定めるレベル2又はレベル3の病原体等により、実験室内が広範に汚染された、もしくはその可能性があると考えられる場合
  - (4) 取扱者の健康診断の結果、別表1に定めるレベル2又はレベル3の病原体等による異常が認められた場合
- 2 前項の通報を受けたバイオセーフティ管理者は直ちに部門長に通報するとともに、様式5により遅滞なくバイオセーフティ委員会の委員長に報告しなければならない。
  - 3 前項の通報を受けた部門長は直ちに研究所長に報告し、速やかに所要の応急措置を講じなければならない。
  - 4 バイオセーフティ委員会の委員長は前項による報告を受けた場合、遅滞なくバイオセーフティ委員会を開催し、事故の認定、事故原因の究明、安全確保及び再発防止に関する指示等を当該部門長に行わなければならない。また、バイオセーフティ委員会の委員長は研究所長に上記委員会報告を遅滞なく行わなければならない。
  - 5 部門長は、必要があると認めたときは、汚染区域を設定し、汚染区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講じることができる。
  - 6 部門長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、汚染区域及び事後措置の内容等を取扱者に周知させなければならない。
  - 7 BSL3管理区域における事故が発生した際は、部門長は、安全監視委員会に、事故の内容、事故原因、事後措置後の安全性確認等について遅滞なく報告しなければならない。

(緊急時対策)

第17条 部門長は、所轄する研究施設の地域において地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規程の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

- 2 部門長は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急時措置の内容等を研究所長及び理事長に報告しなければならない。
- 3 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法（昭和53年6月15日法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」という。）が発せられた場合において講じなければならない措置は、本規程に定めるもののほか、研究所の各消防計画の定めるところによる。
- 4 各実験室において病原体等を取り扱う取扱者は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

第18条 緊急対策本部は、部門長、総務部長、バイオセーフティ委員及び部門長が指名する者で組織する。

- 2 本部長は、部門長をもって充てる。
- 3 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。

- (1) 病原体等の逸出の防止対策
  - (2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置
  - (3) 被汚染者の処置
  - (4) 汚染区域の設定
  - (5) 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除
  - (6) 広報活動
  - (7) 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項
- 4 緊急対策本部は、病原体等に関しての安全性が確認され緊急事態が解消したとき、本部長が解散する。

(安全点検結果等の公開)

第19条 研究所長は、第5条第2項第2号、第6条第1項第1号、第16条第1項及び第25条第3項に規定する事項の関係資料を公開するものとする。

#### 第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第20条 研究所は、取扱者に対し、次の各号に掲げる検査等を含む健康診断を実施するものとする。

- (1) 取り扱う特定の病原体等に対する抗体価測定等
  - (2) 取り扱う病原体等により発症するおそれのある症候の臨床的診断
  - (3) 取り扱う病原体等による自覚症状等の検査
- 2 取扱者は、前項第1号に掲げる検査については年1回、第2号及び第3号に掲げる検査については年2回受診しなければならない。
- 3 部門長は、第1項各号に掲げる検査の結果を研究所長に報告するものとし、抗体陰性者に対しては、ワクチンの接種を勧告するものとする。
- 4 職員等は、部門長に対して、職務上必要と考えられるワクチンの接種を要求できる。
- 5 部門長は、前項の要求を受け、バイオセーフティ上必要であると判断した場合、ワクチンの接種を実施するものとする。

(臨時の健康診断)

第21条 部門長は、必要があると認める場合には、取扱者に対して臨時の健康診断を受けさせるものとする。

(健康診断の記録)

第22条 部門長は、健康診断の結果に基づき、健康管理上必要と認められる事項について、取扱者ごとに記録を作成しなければならない。

- 2 前項の記録は、取扱者の離職又は退所後10年間、これを保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第23条 部門長は、健康診断の結果、取扱者について別表1に定めるレベル2から4までの病原体等による感染が疑われるときは、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるとともに、その内容を研究所長に報告しなければならない。

(血清の保存)

第24条 部門長は、取扱者の健康管理に資するため、別に定める「職員等の血清保存の実施に関する細則」に基づき、取扱者の血清を保存することができる。

(病気等の届出等)

第25条 別表1に定めるレベル2及びレベル3の病原体等を取り扱う取扱者は、当該病原体等による感染が疑われる場合、直ちに所属する研究部門等の部門長、又は病原体等危害防止主任者にその内容を届け出なければならない。

2 前項の届け出を受けた部門長又は病原体等危害防止主任者は、直ちに当該病原体等による感染の有無について、詳細な調査をしなければならない。

3 部門長は、前項の調査の結果、当該取扱者が病原体等に感染したと認められる場合又は感染が疑われる場合には、直ちに研究所長に報告しなければならない。

4 前項に規定する取扱者のプライバシーについては、充分かつ適切な配慮がなされなければならない。

## 第5章 雑則

(安全管理カード)

第26条 研究所長は、BSL3管理区域において病原体等を取り扱う取扱者に対して、別に定める様式による安全管理カードを交付する。

2 安全管理カードの交付を受けた取扱者は、これを常時携帯していなければならない。

3 研究所長は、第1項に規定する安全管理カードの交付については、バイオセーフティ委員会に委任することができる。

(使用等の制限)

第27条 研究所長は、本規程に違反した取扱者に対し、期間を定めてBSL3管理区域への立ち入り又はBSL2実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。また、違反の内容により当該取扱者のみでなく関係者も含め同様の措置をとることができる。

2 研究所長は、第1項に規定する違反に関する調査等について、バイオセーフティ委員会に委任することができる。

3 バイオセーフティ委員会の委員長は、前項の規定により調査等を実施したときは、その結果を遅滞なく関係する部門長及び研究所長に報告しなければならない。

(雑則)

第28条 この規程に定めるもののほか、病原体等の安全管理に必要な事項は別に定める。

附 則 (平成17年4月1日17規程第51号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成18年9月1日18規程第17号)

この規程は、平成18年9月1日から施行する。

附 則（平成26年11月20日26規程第3号）  
この規程は、平成26年11月20日から施行する。

附 則（平成27年4月1日27規程第34号）  
この規程は、平成27年4月1日から施行する。



## 別表 1

### 病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常の量を取り扱う場合、ヒトを標準として、付表 1 の基準により病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原体等については付表 2 に示す。

#### レベルー 1（個体及び地域社会に対する低危険度）

ヒトに疾病を起こし、或は動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

#### レベルー 2（個体に対する中等度危険度、地域社会に対する軽微な危険度性）

ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

#### レベルー 3（個体に対する高い危険度、地域社会に対する低危険度）

ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

#### レベルー 4（個体及び地域社会に対する高い危険度）

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に起こり易いもの。

注：① 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

② 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くした。

③ これに記載されない病原体等については個別に考慮する。

④ 臨床検体の取り扱いはレベル 2 で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われるときは、それと同等の扱いとする。

## 別表1. 付表1

独立行政法人医薬基盤研究所においては、別表1に定める基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを下記のように分類する。

### 病原体のレベル分類

#### 1. ウイルス及びクラミジア、リケッチア

(ウイルス名は日本ウイルス学会用語委員会による英語表記及び“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” [ CDC・NIH (3版) ] を参考にし、表中ではVirusを省略した。なお、ここに記載されていないウイルスについては個別に考慮するものとする。)

註：媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

#### ●レベル1

Vacciniaを除く弱毒生ワクチン

#### ●レベル2

Adeno (全型)	Epstein-Barr
Apoi	Gibbon ape lymphosarcoma
Batai	Hepatitis (A,B,C,D,E,G及びGBV)
BK	Herpes saimiri
Borna	Herpes simplex (1,2型)
BSE prion <sup>4)</sup>	Human astro
Bunyamwera	Human calici
California encephalitis	Human cytomegalo
Corona	Human herpes 6,7,8
Cowpox	Human papilloma
Coxsackie (A,B全型)	Human parvo
Creutzfeldt-Jakob disease agent <sup>1)</sup>	Human rhino
Dengue (全型)	Human rota
Echo (全型)	Human T-cell leukemia-lymphoma (HTLV I, II)
Entero (68-71型)	Rio Bravo
Influenza (A,B,C型)	RS
Japanese encephalitis	Rubella
JC	Simbu
La Crosse	<u>Simian immunodeficiency</u>
Langat	Sindbis
LCM <sup>2)</sup>	Tanapox
Measles (SSPEを含む)	Vaccinia
Molluscum contagiosum	Varicella-zoster
Monkeypox <sup>1)</sup>	Vesicular stomatitis

Mumps  
Newcastle disease<sup>2)</sup>  
O'Nnyong-Nnyong  
Orbi  
Parainfluenza (1-4型,Sendai)<sup>2)</sup>  
Polio (1-3型)  
Rabies (fixed,attenuated)

Yaba monkey tumor  
Chlamydia pneumoniae  
Chlamydia psittaci<sup>3)</sup>  
Chlamydia trachomatis

- 1) 動物実験を行う場合はレベル3とする。
- 2) 小動物実験を行う場合はレベル3とする。(但し、サル類を除く。)
- 3) 大量(20リットルを目途)に増殖させる場合はレベル3とする。
- 4) 動物実験を行う場合で、BSE prion をマウスに感染させる場合はレベル2とする。  
ウシ型、ヒト型の prion 遺伝子を導入したマウス及びサル類にBSE prion を感染させる場合は、レベル3とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。

### ● レベル3

Chikungunya  
Colorado tick fever  
Coxiella burnetii  
Eastern equine encephalomyelitis  
Getah  
Hantaan  
Herpes B<sup>5),6)</sup>  
Human immunodeficiency (HIV1,2)  
Kyasanur Forest fever  
Mayaro  
Tick-borne encephalitis  
Venezuelan equine encephalomyelitis  
West Nile fever

Murray Valley encephalitis  
Negishi  
Orientia tsutsugamushi  
Powassan  
Rickettsia spp.  
Rabies (street strain)  
Rift Valley fever  
Russian Spring-Summer encephalitis  
Semliki forest  
St.Louis encephalitis  
Western equine encephalomyelitis  
Yellow fever<sup>5),6)</sup>  
(17D vaccine strain を除く)

- 5) 診断用少量培養に限る。大量培養の場合は、レベル4とする。
- 6) 取り扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

### ● レベル4

Crimean Congo hemorrhagic fever  
Ebola  
Junin  
Lassa

Machupo  
Marburg  
Variola (major,minor)

## 2. マイコプラズマ及び細菌

### ● レベル1

現在のところヒトから分離されたことのないもの

### ● レベル2

ヒトから分離されるもの全てがあげられているわけではない。必要に応じ別途協議する。

Actinobacillus  
A.actinomycetemcomitans

Bacillus  
B.cereus (毒素原性株)

Actinomadura	Bordetella
A.madurae	B.bronchiseptica
A.pelletieri	B.parapertussis
Actinomyces	B.pertussis
A.bovis	Borrelia
A.israelii	全菌種
A.pyogenes	Burkholderia
A.viscosus	B.cepacia
Aeromonas	Calymmatobacterium
A.hydrophila (毒素原性株)	C.granulomatis
A.sobria (毒素原性株)	Helicobacter
Campylobacter	H.pylori
C.coli	Klebsiella
C.jejuni	K.oxytoca
Clostridium	K.pneumoniae
C.botulinum	Legionella
C.difficile	全菌種 (Legionella-like organisms含む)
C.haemolyticum	Leptospira
C.histolyticum	L.interrogans 全血清型
C.novyi	Listeria
C.perfringens (毒素原性株)	L.monocytogenes
C.septicum	Moraxella
C.sordelli	M.catarrhalis
C.sporogenes	Mycobacterium
C.tetani	M.avium
Corynebacterium	M.chelonae
C.diphtheriae	M.fortuitum
C.jejkeium	M.haemophilum
C.pseudodiphtheriticum	M.intracellulare
Enterococcus	M.kansasii
E.faecalis	M.leprae
E.faecium	M.lepraemurium
Erysipelothrix	M.malmoense
E.rhusiopathiae	M.marinum
Escherichia	M.paratuberculosis
E.coli ( E.coli,K12 株 ,B 株 並びに その誘導体を除く)	M.scrofulaceum
Francisella	M.simiae
F.novicida	M.szulgai
Fusobacterium	M.ulcerans
F.necrophorum	M.xenopi
Haemophilus	Mycoplasma
H.ducreyi	M.fermentans
H.influenzae	M.hominis
M.pneumoniae	Staphylococcus
Neisseria	S.aureus
N.gonorrhoeae	Streptobacillus
N.meningitidis	S.moniliformis
Nocardia	Streptococcus
N.asteroides	S.pneumoniae
	S.pyogenes

N.brasiliensis	Treponema
N.farcinica	T.carateum
N.otitidiscaviarum	T.pallidum
Pasteurella	T.pertenuae
P.multocida (動物のみに疾病を起す血清型は除く)	Vibrio
P.pneumotropica	V.cholerae
P.ureae	V.fluvialis
Plesiomonas	V.mimicus
P.shigelloides	V.parahaemolyticus
Pseudomonas	V.vulnificus
P.aeruginosa	Yersinia
Salmonella*	Y.enterocolitica
レベル3を除く全血清型	Y.pseudotuberculosis

\* : 動物実験においては別途考慮する。

● レベル3

Bacillus	Mycobacterium
B.anthraxis	M.africanum
Brucella	M.bovis (BCGを除く)
全菌種	M.tuberculosis
Burkholderia	Salmonella
B.mallei	S.paratyphi A
B.pseudomallei	S.typhi
Francisella	Yersinia
F.tularensis	Y.pestis

3. 真菌

● レベル1

レベル2及び3に属さない真菌

● レベル2

Aspergillus fumigatus	Cryptococcus neoformans
Candida albicans	Exophiala dermatitidis
Cladosporium carrionii	Fonsecaea pedrosoi
Cladosporium trichoides	Sporothrix schenckii
(C.bantianum)	

● レベル3

Blastomyces dermatitidis	Histoplasma farciminosum
Coccidioides immitis	Paracoccidioides brasiliensis
Histoplasma capsulatum *	Penicillium marneffeii

\* : H.capsulatum var capsulatum と H.capsulatum var duboisii を含む。

註 : Aspergillus spp., Chaetomium spp., Fusarium spp., Myrothecium spp.,

Penicillium spp.の毒素産生株はレベル2扱いとする。

#### 4. 寄生虫

( )内は特に指定する発育期を示し、従ってそれ以外の発育期は、規制の対象としない。  
特に指定のない場合は全発育期を指す。

##### ●レベル1

レベル2に属さない原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類

##### ●レベル2

人体寄生性原虫類	<i>Cryptosporidium</i> spp.(oocyst)
<i>Acanthamoeba</i> spp. .	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Giardia lamblia</i>	人体寄生性条虫類
<i>Leishmania</i> spp.	<i>Echinococcus</i> spp.(egg,hydatid sand, protoscolex)
<i>Naebleria</i> spp.	<i>Hymenolepis</i> spp.(egg,cysticercoid)
<i>Plasmodium</i> spp.	<i>Taenia solium</i> (egg,cysticercus)
<i>Toxoplasma gondii</i>	人体寄生性線虫類
<i>Trichomonas vaginalis</i>	鉤虫類の感染仔虫
<i>Trypanosoma</i> .spp.	回虫類の仔虫包蔵卵
人体寄生性吸虫類	<i>Angiostrongylus</i> spp. (感染仔虫)
吸虫類の被囊幼虫	<i>Strongyloides</i> spp. (感染仔虫)
<i>Schistosoma</i> spp.(cercaria)	<i>Trichinella spiralis</i> (感染仔虫)

##### ●レベル3

なし

上記レベル2に指定された寄生虫のうち*Leishmania* spp.,*Trypanosoma* spp.,及び*Plasmodium* spp.の媒介昆虫を用いた、又は*Schistosoma* spp.,*Angiostrongylus* spp.等の媒介昆虫を用いた感染実験、並びに*Toxoplasma gondii*,*Echinococcus granulosus* 及び *E.multilocularis* を用いての本来の終宿主での感染実験を行う時は、通常の微生物学的操作で感染は防ぎ得るものの、伝播者あるいは終宿主が排泄する嚢子、卵、幼虫等を実験施設内で処理するため、別途指定の実験施設を使用する。

指定寄生虫を用いての感染実験

[媒介動物を用いての感染実験]

媒介昆虫を用いた *Leishmania* spp.,*Trypanosoma* spp.及び *Plasmodium* spp.の感染実験にあたっては、媒介昆虫は完備せる飼育用昆虫ケージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室

内で行う。また、媒介員を用いた *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp.等の感染実験に当たっては実験員は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水並びに装置は熱処理可能な施設で行う。

[終宿主を用いての感染実験]

*T.gondii* 感染のネコ、*E.granulosus* 並びに *E.multilocularis* 感染のイヌ等を用いた実験に際しては完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うと共に、実験終了後はケージ並びに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

## 別表1. 付表2

### 実験動物の病原体等のバイオセーフティレベル分類

#### 分類基準

ヒトに対する病原性はないが、動物間において感染を起こす病原体等のin vitroでの取り扱いについて分類した。対象実験動物の範囲は、原則としてイヌ、ネコ、サル、齧歯類とした。なお、in vivo実験の場合、1ランク上げる病原体等については、分類表中に\*で示した。ここに挙げていない病原体等については個別に考慮するものとする。

#### レベル1

動物への病原性がほとんどないもの。

#### レベル2

動物への病原性は少なく、感染が起きても動物間での伝播は防ぎうるもの。

#### レベル3

動物への病原性が強く、動物間での伝播が起こりやすいもの。

### 1. ウイルス

#### ●レベル1

ワクチン株など

#### ●レベル2

Canine adeno (Infectious canine hepatitis)	Caviid herpes 1 (Guinea pig cytomegalo)
Canine corona	Ectromelia (Mousepox)*
Canine distemper	Feline calici
Canine parvo	Feline immunodeficiency
Feline infectious peritonitis	Mouse diarrhea (Mouse rota)
Feline leukemia	Mouse hepatitis
Feline panleukopenia	Mouse polyoma
Feline rhinotracheitis	Murine adeno
Herpes papio	Murine polio
Kilham's rat	Murine leukemia
Lactate dehydrogenase (LDV)	Pneumonia of mice
Lapine parvo	Rabbit pox
Lapine rota	Sialodacryoadenitis (rat corona)



●レベル3

なし

2. 細菌

●レベル1

ワクチン株など

●レベル2

Bacillus

B.piliformis (Tyzzer's disease agent)

Citrobacter

C.freundii

Cilia-associated respiratory(CAR)

bacillus

Corynebacterium

C.kutscheri

Mycoplasma

M.arthritis

M.neurolyticum

M.pulmonis\*

Streptococcus

S.zooepidemicus\*

Treponema

T.cuniculi

●レベル3

Pasteurella

P.multosida (B : 6, E : 6, A : 5, A : 8, A : 9)

3. 真菌

●レベル1

なし

●レベル2

Microsporum

M.canis

Trichophyton

T.mentagrophytes

T.verrucosum

●レベル3

なし

4. 寄生虫

●レベル1

なし

●レベル2

Cryptosporidium  
C.muris  
Eimeria  
E.caviae  
E.falciformis  
E.intestinalis  
E.stiedai

Giardia  
G.muris  
Nosema  
N.cuniculi  
Hexamita  
H.muris

● レベル 3

なし

註：上記レベル 2 に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後はケージ並びに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

別表 2

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

- レベル 1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。  
(2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。
- レベル 2 (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。  
(2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。  
(3) 実験進行中はドアを閉め、一般外来者の立入りを禁止する。
- レベル 3 (1) 廊下の立入り制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された実験室を用いる。  
(2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。  
(3) 排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行われるようにする。  
(4) 実験室からの排気は高性能フィルターで除菌してから大気中に放出する。  
(5) 実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。動物実験は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。  
(6) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。

## 病原体等取扱申請書

医薬基盤研究所長 殿

申請日 平成\_\_年\_\_月\_\_日  
 申請者(部署・役職) \_\_\_\_\_  
 氏名/mail address \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_@nibiohn.go.jp

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の取り扱いを申請いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称 (用いる病原体のレベルに○を付けること。別表 1 に掲られてない病原体等にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入すること。)	<table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">BSL1</td> <td style="width: 33%;">BSL2</td> <td style="width: 33%;">BSL3</td> </tr> </table> 病原体が組換え体である場合は、組換え DNA 委員会の承認番号を記載すること。 組換え DNA 委員会の承認番号 ( _____ ) 病原体等の取扱を中止・終了する際には様式 1 別紙 2 を提出すること	BSL1	BSL2	BSL3
BSL1	BSL2	BSL3		
2. 病原体等を取り扱う目的				
3. 病原体等の実験方法				
4. 実験に必要な期間	平成__年__月__日 ~ 平成__年__月__日 BSL3 病原体申請の場合、1年以上継続する実験の場合は年度ごとに申請して下さい。 BSL1/2 病原体申請の場合、特に期間は限定しませんので実験開始日のみでも結構です。			
5. 実験終了後の病原体等の措置(消毒、滅菌法、保管方法等について記入すること)				
6. (1) 病原体等を実際に取り扱う取扱者の氏名等の資料(代表者 1 名を記載し、追加に関しては様式 1 別紙 1 に記載)  (2) 動物実験を行う場合	(1) 氏名: _____ 部署: _____ 役職(身分): _____ i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号 (他 様式 1 別紙 1 に記載のこと)  1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)			
7. バイオセーフティ管理者名	部署: _____ 役職: _____ 氏名: _____			
8. 取扱場所	1. 彩都庁舎 2. 霊長類医科学研究センター 3. 薬用植物資源研究センター 実験区域・室名 ( _____ )			
9. 病原体等を外部から受け入れた場合(外部機関名・外部機関の取扱責任者名・受入承認日)およびその他	外部機関名: 外部機関責任者氏名: 受入承認日: 病原体等を外部から受入・分与の場合、様式 1 別紙 3 病原体移動願を提出すること			

## 病原体等取扱申請書

6. (1) 病原体等を取り扱う取扱者の氏名等		
(2) 動物実験を行なう場合		
氏 名	部署・役職[身分]	第 15 条の規定に適合する判断資料と動物実験について
		(1) 取扱者等の情報・資料 i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号  (2) 動物実験 1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
		(1) 取扱者等の情報・資料 i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号  (2) 動物実験 1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
		(1) 取扱者等の情報・資料 i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号  (2) 動物実験 1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
		(1) 取扱者等の情報・資料 i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号  (2) 動物実験 1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
		(1) 取扱者等の情報・資料 i) 病原体取扱歴__年 ii) バイオセーフティ講習会 平成__年__月__日 第__号  (2) 動物実験 1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)

# 病原体等取扱使用承認書

\_\_\_\_\_ 殿

承認番号: \_\_\_\_\_

病原体\_\_\_\_\_ (BSL1/BSL2/BSL3) について、

平成 年 月 日から平成 年 月 日までの使用を承認します。

医薬基盤研究所長

印

## 病原体等取扱中止・終了届出書

医薬基盤研究所長 殿

申請日 平成\_\_年\_\_月\_\_日  
 申請者(部署・役職) \_\_\_\_\_  
 氏名/mail address \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_@nibiohn.go.jp

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の取り扱いの中止・終了を届出いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称 (用いる病原体のレベルに○を付けること。)	BSL1      BSL2      BSL3
2. 病原体等の取扱を中止・終了する理由	
3. 病原体等取扱中止・終了日	平成__年__月__日
4. 実験終了後の病原体等の措置(廃棄[消毒、滅菌法等も含む。])	
5. 病原体廃棄 1. バイオセーフティ管理者名  2. 保管場所	1. バイオセーフティ管理者 氏名:  所属・身分:  2. 保管場所:

## 病原体等受入・分与申請書

医薬基盤研究所所長 殿

申請日 平成\_\_年\_\_月\_\_日  
申請者(部署・役職) \_\_\_\_\_  
氏名/mail address \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_@nibiohn.go.jp

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の受入・分与を申請いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称 (用いる病原体のレベルに○を付けること。別表 1 に掲られてない病原体等にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入すること。)	BSL2      BSL3  病原体が組換え体である場合は、組換え DNA 委員会の承認番号を記載すること。 組換え DNA 委員会の承認番号 ( _____ )
2. 病原体等を受入・分与する目的	
3. 病原体等を受入・分与する日時	平成__年__月__日
4. 病原体等を受入・分与の医薬基盤研究所の責任者	氏名: 部署: 役職(身分):
5. 病原体等を外部から受入・分与する場合の外部機関名・外部機関の取扱責任者名	外部機関名: 外部機関責任者氏名: 外部機関責任者連絡先:

.....

## 病原体等受入・分与 承認書

\_\_\_\_\_ 殿

病原体 \_\_\_\_\_ (BSL1/BSL2/BSL3) の受入・分与を承認します。

医薬基盤研究所長

印



平成 年 月 日

## BSL2・BSL3 実験室使用申請

医薬基盤研究所長 殿

申請日 平成\_\_年\_\_月\_\_日  
申請者(部署・役職) 各研究部・センター・各研究部・センターの長  
氏名 \_\_\_\_\_

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程に基づき、BSL2(P2)・BSL3(P3)実験室使用を申請いたします。

1) 危害防止主任者に指名する者:

部署: \_\_\_\_\_  
役職: \_\_\_\_\_  
氏名: \_\_\_\_\_  
連絡先: 電話: \_\_\_\_\_ (緊急時連絡先: \_\_\_\_\_)  
E-mail: \_\_\_\_\_ IDカード番号: \_\_\_\_\_

2) 取扱い病原体名:

3) 使用実験室名:

4) 実験室使用開始日: 平成 年 月 日

.....

## BSL2・BSL3 実験室使用承認書

\_\_\_\_\_ 殿

平成 年 月 日より BSL2(P2)・BSL3(P3)実験室 \_\_\_\_\_ の使用開始を承認します。

医薬基盤研究所長

印

様式5



許可者以外立入禁止

実験室名	
取り扱う病原体等の名称 及びレベル	
バイオセーフティ管理者の 氏名及び緊急時連絡先	
病原体等危害防止主任者 の氏名及び緊急時連絡先	

様式6

病原体等安全管理規程第16条に基づく報告書

平成 年 月 日

バイオセーフティ委員長 殿

バイオセーフティ管理者 氏名  
所属  
電話番号  
email アドレス

取扱病原体の名称及びレベル	
事故者氏名・所属・役職	氏名: 所属: 役職:
発生年月日及び時刻	平成 年 月 日( 曜日) 午前・午後 時 分
発生場所	
事故発生状況とその原因 (負傷があった場合はその程度も記載 すること)	
講じた対応措置	